




Bezirksregierung Münster

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

- | | |
|---|--|
| 1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen | DE_NW_05_MIA_2023_0024/24.05.03-079 |
| 2. Name des Erlaubnisinhabers | Wagener & Co. GmbH
(LOC-100035020) |
| 3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers | Wagener & Co. GmbH
Lohesch 48
49525 Lengerich
(LOC-100035021)
Wagener & Co. GmbH
Lohesch 60
49525 Lengerich
(LOC-100035020) |
| 4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers | Lohesch 60
49525 Lengerich |
| 5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen | ANLAGE 1 und ANLAGE 2 |
| 6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung | § 13 Absatz 1 Arzneimittelgesetz (AMG)
Art. 61 Absätze 1 bis 3 Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Verbindung mit § 13 Absatz 5 AMG |
| 7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt | Dr. Petra Rempe |
| 8. Unterschrift | Im Auftrag
 |
| 9. Datum | 09.10.2023 |
| 10. Anlagen | |



Anlage 1 und Anlage 2
Anlage 4 (Anschritt/en beauftragter Prüfbetriebe)



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Wagener & Co. GmbH, Lohesch 48, 49525 Lengerich

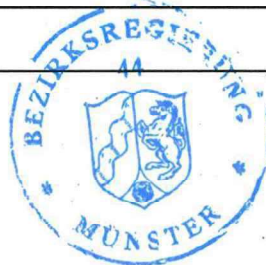
Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.5.1.12 Suppositorien
	1.5.1.17 Andere nichtsterile Arzneimittel Pulver
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>



UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Wagener & Co. GmbH, Lohesch 48, 49525 Lengerich

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.5	Abpacken
	1.5.1 Primärverpacken
	1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten
zu 1.5.1.11: nur Infektoscab 5% und 10%
zu 1.5.2: nur Infektoscab 5% und 10%



UMFANG DER ERLAUBNIS

Anlage 1

Name und Anschrift der Betriebsstätte:

Wagener & Co. GmbH, Lohesch 60, 49525 Lengerich

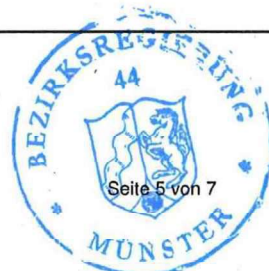
Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN

Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN

1.2	Nichtsterile Produkte
	<i>1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)</i>
	1.2.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.2.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.2.1.12 Suppositorien
	1.2.1.17 Andere Pulver
	<i>1.2.2 Chargenfreigabe</i>
1.5	Abpacken
	<i>1.5.1 Primärverpacken</i>
	1.5.1.1 Hartkapseln
	1.5.1.5 Flüssige Darreichungsformen zur äußeren Anwendung
	1.5.1.6 Flüssige Darreichungsformen zur inneren Anwendung
	1.5.1.11 Halbfeste Arzneiformen
	1.5.1.12 Suppositorien
	<i>1.5.2 Sekundärverpacken</i>
1.6	Qualitätskontrolle
	<i>1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte</i>
	<i>1.6.3 Chemisch/Physikalisch</i>



UMFANG DER ERLAUBNIS

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Wagener & Co. GmbH, Lohesch 60, 49525 Lengerich

Prüfpräparate zur Anwendung am Menschen

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN
Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.2	Nichtsterile Produkte
	1.2.1 Nichtsterile Produkte (Herstellungstätigkeiten für folgende Darreichungsformen)
	1.2.1.11 Halbfeste Arzneiformen
1.6	Qualitätskontrolle
	1.6.2 Mikrobiologisch: Prüfung nicht steriler Produkte
	1.6.3 Chemisch/Physikalisch

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

zu 1.2.1.11: nur Infektoscab 5% und 10%
zu 1.6.2: nur Infektoscab 5% und 10%
zu 1.6.3: nur Infektoscab 5% und 10%



Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe

Labor für Lebensmitteluntersuchungen und Umweltanalytik
BLS-Analytik GmbH
Columbiastraße 14
97688 Bad Kissingen
Mikrobiologisch: Prüfung nichtsteriler Produkte
Chemisch/Physikalisch

